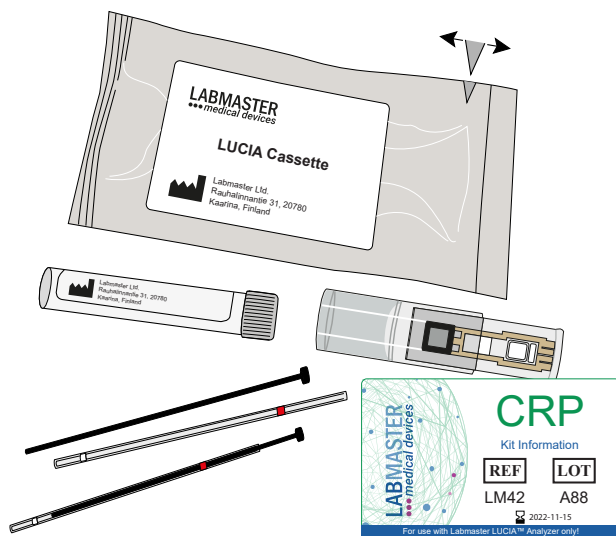


LABMASTER LUCIA

Bruksanvisning

Labmaster LUCIA™ CRP-kit
för helblodsprover



Denna sida är avsiktligt tom.

Labmaster LUCIA™ CRP-kit

för helblodsprover

Artikelnummer: LM42

1. Avsedd användning

Labmaster LUCIA™ CRP-test är ett patientnära diagnostiskt *in vitro*-test för kvantitativ bestämning av C-reaktivt protein (CRP) från helblod för att bedöma kroppens inflammatoriska status. Labmaster LUCIA™ CRP-kit ska användas av sjukvårdspersonal tillsammans med det halvautomatiska analysinstrumentet Labmaster LUCIA™ analysator.

2. Klinisk betydelse och sammanfattning av testet

CRP är ett väletablerat akutfasprotein som har använts i rutindiagnostiska tester i decennier. Hos friska individer är koncentrationen av CRP låg, medan bakterieinfektioner och vävnadsskador orsakar en höjning av CRP-nivån. CRP-nivån höjs snabbt och förhöjda värden kan upptäckas inom 6–12 timmar från inflammationens start. Förändringen av CRP-koncentrationen har visat sig utgöra en känslig indikator på effekten av antibiotikabehandling (i–iv).

Mätintervall	Enhet	Provvolyum	Provtyp	Mättid
5–200	mg/l	5 µl	Helblod	6 minuter

3. Princip och tillvägagångssätt

Labmaster LUCIA™ CRP-test är baserat på bildning av immunkemiskt komplex mellan antikroppar och CRP-analyten. Det finns två olika CRP-igenkännande antikroppar i komplexet, av vilka infångningsantikroppen binder analyten på kiselchipet på LUCIA-kassetten. Luminofoer-märkt antikropp torkas på LUCIA-kassetten membran. Provet tillsätts till LUCIA-kassetten, där det obundna överskottet av den märkta antikroppen separeras med automatiskt tvättsteg. Bildade antikropp-analytkomplex exciteras med elektricitet. Den resulterande elektrokemiluminescensen mäts och den inbyggda mikroprocessorn beräknar koncentrationen av analyten i provet, baserat på en förprogrammerad kalibrering. Det beräknade och konverterade resultatet visas på Labmaster LUCIA™ analysatorns skärm.

4. Komponenter i kittet

Innehåll i Labmaster LUCIA™ CRP-kit för helblodsprover

Komponentnamn	Artikelnummer LM42 (40 CRP-tester)
CRP-kassett* CRP Cassette	40 st
CRP-spädningsrör för helblodsprov** CRP Dilution tube for Whole Blood Sample	1,5 ml x 40 st
CRP-NFC-kort CRP NFC Card	1 st
Li-heparinbelagda kapillärrör (5 µl) Li-heparin coated capillaries (5 µL)	2 x 50 st
Kolvar för kapillärrör Plungers for capillaries	2 x 50 st
CRP-bruksanvisning och snabbguide (se mittuppslaget) CRP Instructions for Use and Quick Guide (see centrefold)	1 st

*Innehåller Tween, disodium tetraborate decahydrate, natriumazid, bovint serumalbumin, bovint gammaglobulin

**Innehåller Tween, bovint serumalbumin, bovint gammaglobulin, natriumazid

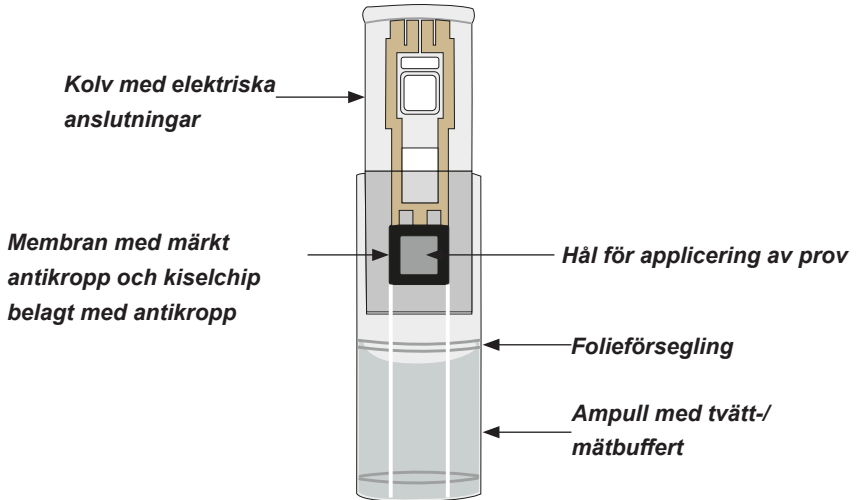
Material som krävs men som inte medföljer

Produktnamn	Artikelnummer
Labmaster LUCIA™ analysator	LM26
Bruksanvisning för Labmaster LUCIA™ analysator	LM28
Lansetter för fingertoppsblodprov	N/A
CRP spädningsrör för serum/plasmaprov	SA20

Förvaring

Förvara LUCIA CRP-kit vid +2 – +8 °C.

Beskrivning av Labmaster LUCIA™ CRP-kassett



Figur 1. Labmaster LUCIA™ CRP-kassett

5. Varningar och försiktighetsåtgärder

Hälsa- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- **Fara:** Tvätt-/mätbufferten i kassettampullen innehåller 1,7 ml 1,9 % disodium tetraborate decahydrate som kan skada fertiliteten eller det födda barnet.



- Flytande reagenser innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara en skadlig mängd.
- Kittet bör endast användas av adekvat utbildad personal, exempelvis sjukvårdspersonal med formell utbildning inom ett relevant hälso- eller medicinskt område.
- Bär skyddskläder och laboratoriehandskar avsedda för engångsbruk när du hanterar proverna eller utför testet. Tvätta händerna ordentligt efter att du har utfört testet.
- Se till att vätskorna inte kommer i kontakt med ögon och hud. Vid kontakt, skölj omedelbart huden och ögonen med rikliga mängder vatten.
- Alla patientprover och kontroller ska hanteras som potentiellt infektiöst material.
- Kassettförpackningen innehåller torkmedel. Detta material ska inte användas i analysen. Kassera torkmedlet.
- Kassering: Se avsnitt 13.

Försiktighetsåtgärder vid analys

- Labmaster LUCIA™ CRP-kit får endast användas med Labmaster LUCIA™ analysator.
- Använd inte kittets komponenter efter det utgångsdatum som är tryckt på kittets etikett.
- Blanda inte komponenterna med andra kitbatcher.
- NFC-kortet är batchspecifikt och bör endast användas för CRP-tester från samma kitbatch. Om NFC-kort tappas bort kan ett nytt kort begäras från support@labmaster.fi.
- Kassetter, utspädningsrör, kapillärrör och kolvar är avsedda för engångsbruk. Använd inte redan använda kassetter, spädningsrör, kapillärrör eller kolvar.
- CRP-kassetten ska inte användas om kassettpåsen är skadad eller trasig, om folieförseglingen i en kassettpull har gått sönder och tvätt-/mätbuffert har läckt ut från ampullen eller om det finns kristallbildning på kassetten. Se avsnitt 16.
- Kontrollera att det inte finns några luftbubblor eller skum i kassettpullen före användning. Om det finns luftbubblor, försök att avlägsna bubblorna genom att vända kassetten upp och ned eller genom att försiktigt knacka på ampullen. Om vätskan i ampullen har skummat ska du inte använda kassetten.
- Använd kassetten omedelbart efter att kassettpåsen har öppnats.
- Om det efter mätningen finns en stor luftbubbla som täcker hela ytan på kassetts kiselchip, eller om chipet täcks av folieförseglingen, är mätresultatet inte tillförlitligt.
- Använd inte komponenter i LUCIA CRP-kit om de inte har förvarats enligt anvisningarna i följesedeln till detta kit.
- Undvik att kontaminera LUCIA analysatorn.
- Det finns en risk för att andra ämnen och/eller faktorer kan störa testet och orsaka felaktiga resultat (exempelvis tekniska fel eller procedurfel).

6. Provmaterial och insamling

Provmaterial	Provvoly m	Provinsamling
Fingertoppsprov (helblod)	5 µl	Stick en ren och torr fingertopp med en lansett och torka bort den första droppen blod. Aspirera provet med ett kapillärrör. Se avsnitt 7, Provspädning. Det insamlade helblodsprovet från fingertopparna måste användas omedelbart.
Antikoagulerat helblod	5 µl	Använd venöst blodprov som tagits i ett rör som innehåller EDTA eller Li-heparin. Blanda helblodet genom att vända röret flera gånger. Samla provet med ett kapillärrör. Se avsnitt 7, Provspädning.

7. Procedur



OBS: Varje LUCIA CRP-kit innehåller ett batchspecifikt NFC-kort som används för alla tester i ett kit. **Före mätning ska du se till att NFC-kortets batchinformation motsvarar batchkoderna för CRP-kassetten och CRP-utspädningsröret.**

Provspädning

- Placera kolven inuti kapillärröret från den rödmärkta änden.



- Fyll kapillärröret med provet upp till den vita proppen (se snabbguide, steg 1). Se till att det inte finns några luftbubblor i kapillärröret. Torka bort eventuellt kvarvarande prov från kapillärrörets utsida.
- Placera kapillärröret med provet i CRP-spädningsröret (se snabbguide, steg 2).
- Dispensera provet i bufferten genom att trycka ned kolven hela vägen. Se till att kapillärröret är helt tomt.
- Stäng locket och blanda det utspädda provet genom att vända provröret upp och ned minst 5 gånger. Skaka inte provröret.
- Det utspädda provet är nu klart att mätas.
- Det utspädda provet måste mätas inom en timme efter spädningsberedningen.

Mätning

- Placera en ny kolv inuti ett nytt kapillärrör på 5 µl.
- Öppna påsen som innehåller CRP-kassetten och kontrollera att det inte finns några små luftbubblor eller skum i kassettempullen innan provet appliceras. Om det finns små luftbubblor, försök att avlägsna bubblorna genom att vända kassetten upp och ned eller genom att försiktigt knacka på ampullen. Om vätskan i ampullen har skummat ska du inte använda kassetten. Efter att du kontrollerat kassettempullen och konstaterat att det inte finns några små luftbubblor eller skum ska du använda kassetten omedelbart.
- Välj ikonen för patientprov-mätning på LUCIA analysatorns skärm, ange patient-ID och läs NFC-kortet enligt Labmaster LUCIA™ analysatorns bruksanvisning (se snabbguide, steg 3).
- Skjut in kassetten på LUCIA analysatorns bricka från höger sida av brickans fack (se snabbguide, steg 4). Observera att det utspädda provet måste appliceras till kassetten inom en tidsgräns på 1 minut efter det att NFC-kortet har lästs av.
- Fyll kapillärröret (5 µl) med det utspädda provet upp till den vita proppen (se snabbguide, steg 5). Se till att det inte finns några luftbubblor i kapillärröret.
- Placera kapillärröret i kassetten provappliceringshål och håll kapillärröret mot membranet. Applicera provet genom att trycka ned kolven hela vägen. Håll kapillärröret mot membranet tills provet har spridit sig på hela membranet (se snabbguide, steg 6).

- Starta mätningen genom att välja ikonen Acceptera på skärmen (se snabbguide, steg 7). Mättiden är 6 minuter.
- När mätningen är klar kommer resultatet att visas på analysatorns skärm (se snabbguide, steg 8) och kassetten skjuts ut ur instrumentet.
- Kontrollera att kiselchipet inte täcks av en stor luftbubbla eller av folie.
- Kassera kassetten omedelbart efter användning.
- Sätt tillbaka NFC-kortet i kitförpackningen.



Se bruksanvisningen till Labmaster LUCIA™ analysator för mer detaljerade mätinstruktioner.

8. Kvalitetskontroll

Både Labmaster LUCIA™ analysator och LUCIA CRP-testet är fabrikskalibrerade. Användning av kontrollmaterial rekommenderas för att dagligen säkerställa resultatens giltighet. Kommersiella CRP-kontroller rekommenderas för kvalitetssäkring. Detta kit är avsett för helblodsprover. Om plasma- eller serumbaserade kvalitetskontrollprover används måste serumspädningsrör (artikelnummer: SA20) användas. Provvolymen är 5 µl. Kommersiella kontroller ska hanteras enligt den bruksanvisning som medföljer kontrollerna. Användaren ställer in gränsvärdena för kontrollerna.



Se bruksanvisningen till Labmaster LUCIA™ analysator för mer detaljerade mätinstruktioner.

9. Tolkning av resultat

När du tolkar LUCIA CRP-testresultaten ska du ta hänsyn till patientens sjukdomshistoria, kliniska undersökningar och andra laboratorieresultat.

10. Begränsningar av förfarandet

Följ de provtagnings-, utspädnings- och analysprocedurer som anges i dessa instruktioner, annars är resultaten kanske inte tillförlitliga. Enbart testresultat bör aldrig användas för att ställa diagnos. Det krävs alltid ett kliniskt beslut.

Heterofila antikroppar i humant serum/plasma är en välkänd källa till interferens i immunanalyser. De kan reagera med immunglobuliner som ingår i analyskomponenterna. Prover från patienter som rutinemässigt exponeras för djur eller animaliska serumprodukter kan visa på denna typ av interferens som potentiellt kan orsaka onormala resultat (viii).

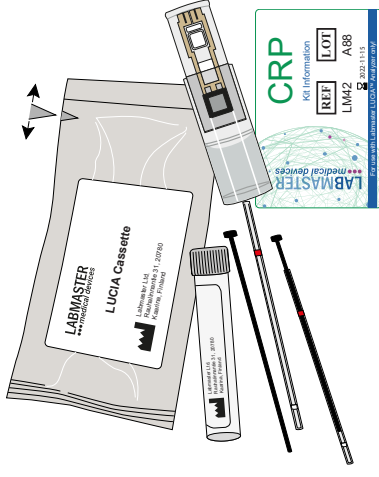
Denna sida är avsiktligt tom.

En patientnära enhet baserad på
patenterad CECL-teknik

LABMASTER Ltd.

Rauhaliinantie 31,
20780 Kaarina, Finland | Tfn. +358 22 760 555
www.labmaster.fi | E-post: support@labmaster.fi

LABMASTER
medical devices

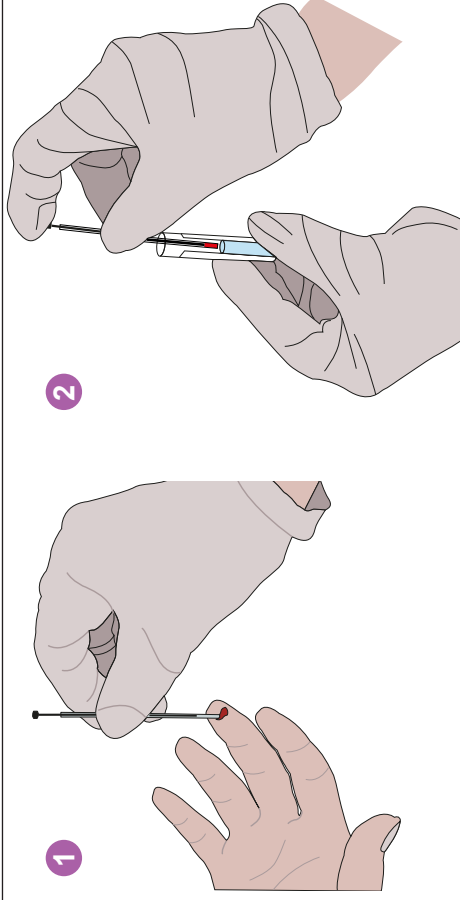


Komponenter som behövs för att utföra ett test:

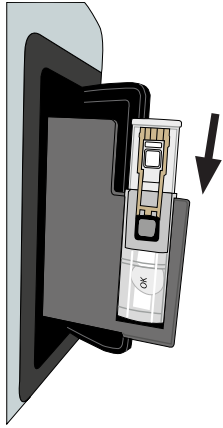
- 1 kassett
- 1 spädningsrör
- 2 kapillärör (5 µl) med röd markering
- 2 kolvar för kapillärör
- 1 NFC-kort (används för alla tester i kittet)



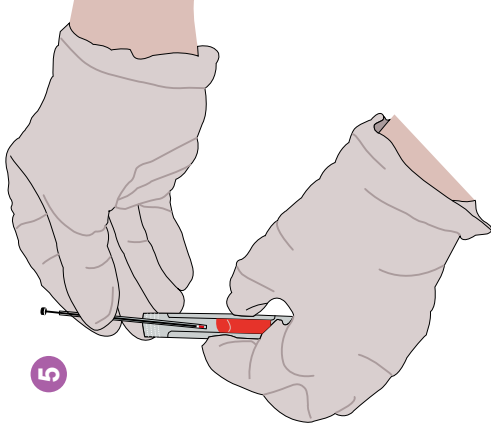
Labmaster LUCIA™ analysator



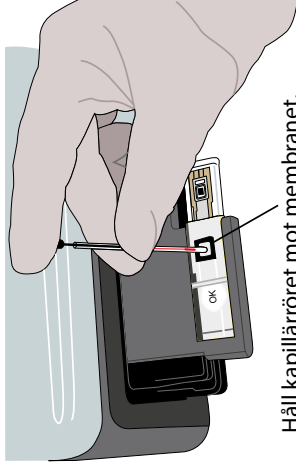
4



5

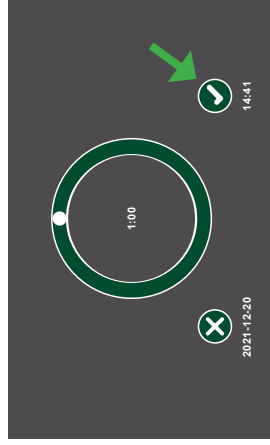


6

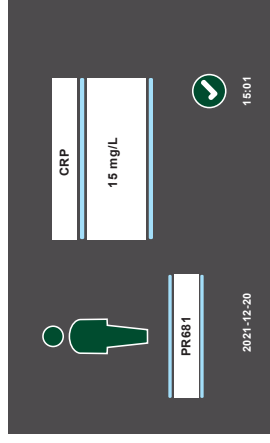


Håll kapillärörret mot membranet.

7



8



Denna sida är avsiktligt tom.

11. Prestandaegenskaper

Metodjämförelse

Metodjämförelse av LUCIA CRP-test utfördes genom att mäta samma humana helblodsprover med LUCIA analysatorn och en klinisk laboratoriemetod. Kliniska studier utfördes vid Åbo universitetscentralsjukhus och St. Mary's Hospital i Sydkorea.

LUCIA CRP kontra klinisk laboratoriemetod	y: LUCIA CRP x: Klinisk laboratoriemetod
Regressionslinje	$y = 1,17x - 0,71$
Korrelationskoefficient	$r = 0,99$
Antal prover (n)	73

Mätintervall

LUCIA CRP-test används för att mäta CRP med ett intervall på 5–200 mg/l från helblodsprover. Provet späds före mätning. CRP < 5 mg/L visas om CRP-koncentrationen ligger under mätområdet. CRP > 200 mg/L visas om CRP-koncentrationen ligger över mätområdet.

LUCIA CRP-mätning från helblod är baserad på antagandet att volymen av röda blodkroppar är 40 % av den totala provvolymen.

Precision

Precisionsstudien utfördes enligt Clinical and Laboratory Standards Institutes (CLSI) riktlinjer EP05-A2 (v). Varje prov analyserades i duplikat, två gånger om dagen. Prover: Liquichek™ förhöjd CRP-kontroll nivå 1 (låg), nivå 2 (medium) och nivå 3 (hög), Bio-Rad.

Prov	Medel-värde	N	Repeterbarhet CV%	Mellan körningar CV%	Mellan dagar CV%	Inom labb (total) CV%
Nivå 1	9	80	13 %	6 %	11 %	18 %
Nivå 2	74	80	10 %	6 %	13 %	18 %
Nivå 3	140	80	11 %	11 %	11 %	19 %

Liquichek™ är ett varumärke som tillhör Bio-Rad Laboratories.

Detektionsgräns

Detektionsgränsstudien anpassades till CLSI-riktlinjen EP17-A2 (vi). Detektionsgränsen för LUCIA CRP-test kan anges vara under 5 mg/l baserat på totalt 60 replikat/reagensbatch (två batcher).

Interfererande ämnen

CRP-testet utvärderades för interferens i linje med CLSI-riktlinjerna EP07-A2 (vii).

Ämne	Ingen interferens detekterades upp till koncentration
Bilirubin	19 mg/dl
EDTA	1,8 mg/ml
Heparin	15 IU/ml
Triglycerider	650 mg/dl
Vitamin C	200 mg/dl

12. Spårbarhet

Labmaster LUCIA™ CRP-testet är kalibrerat mot WHO 85/506 1st International Standard referensmaterial och kontrolleras med ERM®-DA474 referensmaterial.

ERM® är ett registrerat varumärke som tillhör den Europeiska gemenskapen.

13. Kassering

Alla patientprover och allt material ska kasseras i enlighet med lokala lagar och bestämmelser. Alla prover, använda kassetter, kapillärrör, kolvar och utspädningsrör ska kasseras som biologiskt, potentiellt smittförande material. Papper, kartong och påsar från LUCIA CRP-kit kan återvinnas enligt lokala och nationella anvisningar. Torkmedel och NFC-kort kan slängas som allmänt avfall. Denna produkt orsakar inte någon hälsorisk om den används i enlighet med bruksanvisningen.

14. Meddelande om rapportering av allvarliga incidenter

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik): Om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

15. Garanti

Prestandadata som presenteras här erhöles med den angivna analysproceduren. Varje förändring eller modifiering av proceduren som inte rekommenderas av Labmaster Ltd. kan påverka resultaten.

I sådana fall frånsäger sig företaget alla uttryckliga, underförstådda eller lagstadgade garantier, inklusive den underförstådda garantin om säljbarhet och lämplighet för användning, och ska inte hållas ansvarigt för indirekta skador eller följskador.

16. Felsökning

För analysrelaterade frågor, se Labmaster LUCIA™ analysatorns (LM26) bruksanvisning (LM28).

Indikation	Troliga orsaker	Korrigerande åtgärder
<ul style="list-style-type: none">Tvätt-/mätbuffert har läckt från ampullen, eller det finns kristallbildning på kassetten.	<ul style="list-style-type: none">Folieförseglingen i kassetampullen har gått sönder.	<ul style="list-style-type: none">Använd inte kassetten.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Tvätt-/mätbuffert inuti kassetten har skummat.	<ul style="list-style-type: none">Kassetten har hanterats hårdhänt eller kassetten har tappats.	<ul style="list-style-type: none">Använd inte kassetten.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Provet går inte igenom membranet.	<ul style="list-style-type: none">Kittet har inte förvarats vid angiven förvaringstemperatur eller kassettpåsen har gått sönder.Kassetten har tagits ut ur påsen för tidigt.	<ul style="list-style-type: none">Använd inte kassetten.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Vätskerester på brickans fack.	<ul style="list-style-type: none">Tvätt-/mätbuffert har läckt från ampullen.	<ul style="list-style-type: none">Torka bort vätskan med mjukt papper eller en trasa.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Avvisad mätning.	<ul style="list-style-type: none">Luftbubbla eller folieförseglingen ovanpå kiselchipet.Luftbubblor eller skum i tvätt-/mätbufferten.	<ul style="list-style-type: none">Upprepa mätningen med en ny CRP-kassett.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Malande ljud då brickan rör sig.	<ul style="list-style-type: none">Mekaniskt fel.Kassetten är felaktigt placerad i brickans fack.	<ul style="list-style-type: none">Starta om LUCIA analysatorn.Upprepa mätningen med en ny CRP-kassett.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Folieförsegling täcker kiselchipet efter mätningen.	<ul style="list-style-type: none">Defekt kassett.	<ul style="list-style-type: none">Mätresultatet är otillförlitligt, använd inte resultatet.Upprepa mätningen med en ny CRP-kassett.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi

17. Referenser

- i. Harrison, M. 2015. Erythrocyte sedimentation rate and C-reactive protein. *Aust Prescr* 38: 93–94.
- ii. U.S. Food and Drug Administration. 2005. Review Criteria for assessment of C-reactive protein (CRP), High sensitivity C-reactive protein (hsCRP) and Cardiac C-reactive protein (cCRP) assays.
- iii. Volanakis J. 2001. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. *Mol Immunol* 38: 189–197.
- iv. Gewurz H., Mold C., Siegel J., Fiedel, B. 1982. C-reactive protein and the acute phase response. *Adv intern Med.* 27: 345–372.
- v. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP05-A3.
- vi. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP17-A2.
- vii. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP07-A2.
- viii. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline I/LA30-A.

18. Förklaring av symboler

Symbol	Beskrivning
	CE-märkningen överensstämmer med EU-direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik.
	Tillverkare
	Utgångsdatum (AAAA-MM-DD)
	Temperaturgräns
	Återanvänd inte
	Se bruksanvisningen
	Katalognummer
	Batchkod
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Innehållet räcker till <n> tester
	Varning
	Hälsosfarlig

Denna sida är avsiktligt tom.



Labmaster Ltd.

Rauhalinnantie 31 | 20780 Kaarina | Finland

Tfn.: +358 22 760 555 | E-post: support@labmaster.fi



Labmaster LUCIA™ är ett varumärke som tillhör Labmaster Ltd.